FICHE TECHNIQUE
Réf. 503-0810
Couverture totale du corps CareQuilt adulte

1. Renseignements administratifs concernant l'entreprise		*Date de mise à jour : 08/08/08* *Date d'édition : 11.04.08*
1.1	**Nom : COVIDIEN France SAS**	
1.2	**Adresse complète :** **2, rue Denis Diderot** **CS 60075** **78 852 ELANCOURT Cedex**	**Tel: 01 30 79 80 00 Fax : 01 30 79 80 30** **e-mail :** **Site internet : www.covidien.com**
1.3	**Coordonnées du correspondant matériovigilance :** **Service Matériovigilance – Affaires réglementaires**	**Tel : 01 30 79 84 70** **Fax : 01 30 70 84 50** **e-mail : qualité.vigilance@covidien.com**

2. Informations sur dispositif ou équipement		
2.1	**Dénomination commune : Couverture totale du corps CareQuilt adulte**	
2.2	**Dénomination commerciale : Couverture totale du corps CareQuilt adulte**	
2.5	**Classe du DM :** **Directive de l'UE applicable :** **Selon Annexe n°** **Numéro de l'organisme notifié :** **Date de première mise sur le marché dans l'UE :** **Fabricant du DM :**	**II b** **93/42/EEC** **II.3** **TUV 0123** **NELLCOR** **COVIDIEN**

2.6 **Descriptif du dispositif (avec photo, schéma, dimensions, volume, …) :**

Couverture Warm Touch™ pour prévention et /ou traitement de l'hypothermie

Description et caractéristiques

- **Pour utilisation en salles de réveil, aux urgences, unités de soins intensifs, unités des brûlés, obstétrique et chirurgie ambulatoire**
- **Pour un réchauffement correct → couverture en contact direct avec la peau du patient**
- **Fente d'accès à la poitrine → accès rapide et facile aux tubes thoraciques**
- **Fentes d'accès → vérification des artères et des pulsations dans le pied et la jambe**
- **Matière :**
  - **Résistant aux déchirures, crevaisons, et aux liquides**
  - **Confortable au toucher**
  - **Transparent aux rayons X → ne gène pas et n'affecte pas les rayons X**
- **La conception matelassée permet une répartition d'air uniforme**
- **Usage unique**

Spécifications

Dimensions	**183 cm x 114 cm**
Poids	**310 g**

2.7 **Références Catalogue** :

REFERENCE :

503-0810

Conditionnement / emballages

UCD (Unité de Commande) :	**25**	**Unités**	**Blister Individuel**
CDT (Multiple de l'UCD) :	**25**	**Unités**	
QML (Quantité minimale de livraison) :	**25**	**Unités**	

Descriptif de la référence :

Couverture totale du corps CAREQUILT adulte

2.8	**Composition du dispositif et Accessoires :**

ELEMENTS	MATERIAUX
Couverture	**Matière à double épaisseur avec film de polyéthylène en couche intérieure et couches extérieures non tissées**

Pour les composants susceptibles d'entrer en contact avec le patient et/ou les produits administrés, précisions complémentaires :

- ✓ **Absence de latex**
- ✓ **Absence de produits d'origine animale**

Dispositifs et accessoires associés à lister. (en cas de consommables captifs notamment)

2.9	**Domaine - Indications :** Domaine d'utilisation (selon liste Europharmat) : Indications (selon liste Europharmat) : Pour toute information complémentaire sur les indications se reporter au fichier pdf « Conditions de conservation, stockage, sécurité d'utilisation, conseils d'utilisation et informations complémentaires »

3. Procédé de stérilisation :	
	DM stérile : **NON** **Mode de stérilisation du dispositif :**

4. Conditions de conservation et de stockage		
	Conditions normales de conservation & de stockage	**Zone protégée, ne pas exposer à une température élevée**
	Précautions particulières	**NA**
	Durée de la validité du produit	**3 ans**
	Présence d'indicateurs de température s'il y a lieu.	**Non**

5. Sécurité d'utilisation	
5.1	**Sécurité technique** :

6. Conseils d'utilisation	
6.1	**Mode d'emploi : Cf. ANNEXE**
6.2	**Indications : Couverture Warm Touch™ pour prévention et /ou traitement de l'hypothermie**
6.3	**Précautions d'emploi :** Cf. ANNEXE
6.4	**Contre- Indications :**

8. Liste des annexes au dossier (s'il y a lieu)

Système de réchauffement de patient
Couverture CareQuilt pour corps entier / accès multiple

MODE D'EMPLOI :

1. Placer l'unité thermique à côté du patient et la brancher sur une prise conforme aux normes.
2. Couvrir le patient avec la couverture CareQuilt, la face perforée étant orientée vers la peau.
3. Raccorder le tuyau à air à la couverture CareQuilt. Saisir le bec du tuyau d'une main et presser le clip du bec avec le pouce. Tenir la saillie supérieure du raccord d'entrée de la couverture de l'autre main, glisser le bec du tuyau dans l'orifice et relâcher le clip.
4. Mettre sous tension.
5. Sélectionner la température et le flux d'air qui conviennent (si disponible).
6. Pour accès au thorax, déchirer avec précaution la zone de séparation centrale.
7. Pour accès aux pieds, déchirer avec précaution les zones de séparation situées le long du bord au-dessous du raccord d'entrée de la couverture.
8. Lorsque le système WarmTouch est en service, surveiller constamment la température du patient.

AVERTISSEMENTS :

ATTENTION-DANGER :

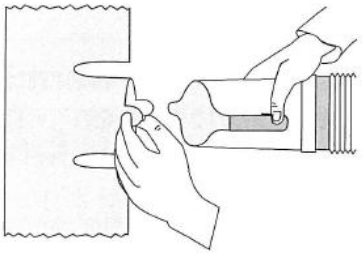
1. Risque d'explosion. Ne pas utiliser le système WarmTouch à proximité d'anesthésiques inflammables.
2. Sous peine de combustion rapide, éviter tout contact d'un laser ou d'une électrode active électrochirurgicale avec le tissu de la couverture.

AVERTISSEMENT :

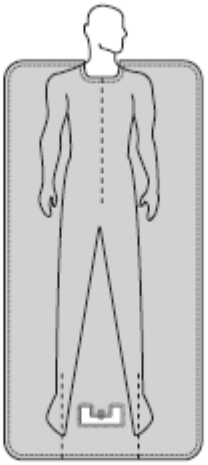
1. Lors de l'emploi du système WarmTouch, veiller à ce que toutes les plaies du patient soient couvertes. NE PAS appliquer de chaleur directement sur les plaies ouvertes.
2. User de prudence et envisager d'arrêter l'emploi du système sur des patients subissant une intervention vasculaire lorsque l'artère menant à un membre est clampée. Ne pas appliquer le système WarmTouch à des membres ischémiques.
3. User de prudence et surveiller de près lors de l'emploi sur des patients souffrant d'affections graves des vaisseaux périphériques.
4. En cas d'hypotension, envisager de réduire la température d'air ou d'éteindre l'unité thermique.
5. En cas de mauvais fonctionnement de l'unité thermique, éteindre cette dernière et signaler le défaut au centre de vente/maintenance. Pour toute réparation, s'adresser à un technicien agréé du service après-vente.

ATTENTION :

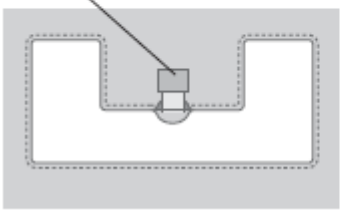
1. La loi fédérale des Etats-Unis stipule que ce produit ne peut être vendu que sur ordre d'un médecin.
2. S'assurer que le patient est sec, sans quoi le système WarmTouch risque d'être inopérant.
3. Surveiller constamment la température du patient ainsi que son pouls et sa respiration. Réduire la température d'air ou arrêter cette thérapeutique dès que la température normale sera atteinte.
4. Bien que le système WarmTouch utilise un filtre à air, ne pas négliger les risques d'aérocontamination lors de l'emploi de ce système.



1



2



3

FRANÇAIS

WarmTouch®

Couverture complète CareQuilt® à accès multiples

N'utiliser cette couverture qu'avec le réchauffeur WarmTouch®

Sans latex

Mode d'emploi

Indications

Le réchauffeur WarmTouch (réchauffeur et couverture) est conçu pour la prévention et le traitement de l'hypothermie. Utilisations possibles : un patient soumis à une intervention chirurgicale, un patient en salle préopératoire, une femme enceinte qui tremble pendant l'anesthésie péridurale du fait de l'hypothermie, ou tout autre patient se sentant mal à l'aise dans l'environnement froid des soins intensifs.

Instructions d'emploi

1. Installer le réchauffeur près du patient et le brancher dans une prise adéquate.
2. Recouvrir le patient de la couverture en plaçant le côté perforé à même la peau. **(1)**
3. Ouvrir l'arrivée d'air de la couverture en tirant sur la languette supérieure. **(2)**
4. Insérer l'embout du système de réchauffeur Warm Touch dans l'arrivée d'air de la couverture. Vérifier que cette arrivée est bien fixée au-dessus de la pince de l'embout. **(3)**
5. Brancher l'embout du système de réchauffeur WarmTouch et fixer sur la couverture ou le drap de lit.
6. Allumer le système WarmTouch. Se reporter au manuel technique du système de réchauffeur WarmTouch.
7. Sélectionner la température voulue sur le réchauffeur. Se reporter au manuel technique du système de réchauffeur WarmTouch.
8. Surveiller constamment la température centrale du patient lorsque le réchauffeur fonctionne.
9. Pour avoir accès au thorax, découper soigneusement le long de la fente centrale.
10. Pour avoir accès aux pieds, découper soigneusement le long de des deux fentes à l'extrémité de la couverture, en dessous de l'arrivée d'air.

DANGER ! Risque d'explosion Ne jamais utiliser le système de réchauffeur WarmTouch à proximité d'anesthésiques inflammables.

DANGER ! Eviter tout contact avec un laser ou une électrode active, ce qui risquerait de déclencher une combustion vive.

MISES EN GARDE

1. **Ne jamais appliquer de la chaleur directement sur une blessure ouverte. Toutes les blessures qui se trouvent sous la couverture devraient être couvertes avant d'utiliser le système de réchauffeur WarmTouch.**
2. **En cas de fonctionnement défectueux de l'appareil, l'éteindre immédiatement.**
3. **Le système de réchauffeur WarmTouch ne devrait jamais fonctionner sans que le ventilateur soit fixé à la couverture. Autrement, il existe un risque grave de brûlures pour le patient.**

PRECAUTIONS

1. S'assurer que le patient est sec. Dans le cas contraire, le réchauffeur pourrait être inefficace.
2. Surveiller continuellement la température et les signes vitaux du patient. Diminuer la température de l'air ou interrompre le traitement en cas de normothermie.
3. Le réchauffeur est alimenté à l'air filtré, néanmoins, lorsque l'on utilise ce système, il ne faut pas ignorer les risques de contamination par l'air ambiant. Pour changer le filtre à air, se reporter au manuel technique du système de réchauffeur WarmTouch.
4. Agir avec précaution et envisager d'interrompre l'utilisation sur les patients au cours d'une chirurgie vasculaire lorsqu'un clamp est posé sur une artère. Ne jamais utiliser le système de réchauffeur sur un membre présentant une ischémie. Agir avec précaution et contrôler de près en cas d'utilisation sur des patients souffrant d'une grave maladie vasculaire périphérique.
5. Advenant une hypotension, évaluer la possibilité de diminuer la température ou de fermer l'appareil.

Elimination

Cette couverture est à usage unique et doit être jetée. La destruction du matériel médical doit obligatoirement respecter les réglementations nationales en vigueur concernant les déchets biologiquement dangereux.

Exemplaires supplémentaires des instructions d'emploi

On peut se procurer des exemplaires supplémentaires auprès du distributeur autorisé. Par ailleurs, en vertu de la loi sur les droits d'auteur, Nellcor Puritan Bennett autorise les personnes ayant acheté ce produit auprès d'un distributeur agrée, à faire des copies de ces instructions.

Garantie

Pour obtenir des renseignements concernant une éventuelle garantie couvrant ce produit, contacter le Service technique de la société Nellcor ou le distributeur local.

© 2007 Nellcor Puritan Bennett Inc. Tous droits réservés.